

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título científico: Ângulo de fase da Impedância Bioelétrica, função pulmonar e inflamação sistêmica em adultos com Fibrose Cística: um estudo observacional prospectivo

Pesquisador principal: Gustavo Santos Paiva Laender Moura

Pesquisadora colaboradora: Amanda Marcelo Bono Nishida

Endereço: Laboratório de Estudos em Nutrição, Neurociências e Metabolismo, Bloco G, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, nº 3900 CEP 14040-906

Telefone fixo: 16 3602-2366 (disponível das 08h às 17h, de segunda à sexta-feira)

Celular / WhatsApp: 16 4042-0152 (disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

E-mail: gsplmoura@usp.br

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário(a), de uma pesquisa científica. Pesquisa é um conjunto de procedimentos que tem intenção de aumentar o conhecimento científico sobre um assunto. Meu nome é Gustavo e sou o pesquisador responsável por este estudo. Sou médico especialista em Clínica Médica e Nutrologia. A Nutrologia é uma especialidade médica que estuda a relação entre a nutrição e a saúde do corpo humano.

Este estudo será desenvolvido no ambulatório de Fibrose Cística do Adulto (FCA) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP).

Para decidir se aceita ou não participar desta pesquisa, você precisa entender o suficiente sobre os riscos e benefícios, para que possa tomar uma decisão consciente. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará qualquer prejuízo em sua relação com a equipe de pesquisa ou com a instituição. Em outras palavras, isso quer dizer que se você optar por não participar, não sofrerá qualquer consequência negativa no seu acompanhamento médico regular do ambulatório.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento muito importante que explica tudo o que você precisa saber sobre a pesquisa, como seus objetivos, métodos, riscos, potenciais benefícios, direitos, além de informações de contato importante. Ele é usado para garantir que você compreende todas as informações antes de decidir sobre a participação na pesquisa. Antes de assinar o termo, você deve tirar todas as suas dúvidas e estar confortável com as informações fornecidas.

Se você tiver interesse em participar da pesquisa, não precisa de ter pressa para assinar este documento. Você tem o tempo que precisar para ler este termo, entender todas as informações e ter todas as suas dúvidas esclarecidas antes de decidir se quer ou não participar. Você receberá este TCLE para ler e revisar com calma.

Se você tiver interesse em participar, precisaremos verificar se você atende a todas as características necessárias para ser incluído(a) no estudo. Mas saiba que você não é obrigado(a) a responder qualquer pergunta se não quiser.

Depois de ter sido esclarecido sobre a pesquisa, e caso queira participar, você deve fazer uma rubrica, que é uma assinatura mais curta, em todas as páginas, e na última página deve escrever seu nome completo, assinar e colocar a data. O pesquisador também vai rubricar, assinar e datar da mesma forma. É preciso assinar duas vias iguais. Uma das vias será entregue a você, e é importante que você a guarde em um local seguro, porque este documento é muito importante. A outra via ficará

com a equipe de pesquisa e será guardada em um local bem protegido que só os pesquisadores têm acesso.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, em qualquer etapa do processo, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável, inclusive por ligação a cobrar. As formas de contato estão no início deste documento. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa. Os meios de contato se encontram no final deste documento.

1. INFORMAÇÕES DA PESQUISA

1.1. Justificativa para a realização do estudo

A desnutrição e diminuição da quantidade de músculo no corpo são comuns em pessoas com Fibrose Cística, o que pode ter consequências negativas na saúde e no funcionamento dos pulmões. Por isso, a avaliação da composição do corpo é importante no cuidado de saúde das pessoas que tem essa condição. Uma forma simples e rápida de avaliar a composição do corpo é através de um exame chamado *bioimpedância*. Um dos aspectos desse método é o que chamamos de *ângulo de fase*, que pode nos dizer coisas importantes sobre a saúde global. Estudos recentes têm indicado que este exame pode ser um indicador da presença de inflamação no corpo. Algumas pesquisas já foram feitas em crianças com Fibrose Cística para tentar entender como o ângulo de fase pode ajudar os médicos a terem mais informações sobre o estado de saúde dessas pessoas. No entanto, existem poucos dados sobre o ângulo de fase em adultos com Fibrose Cística, e é por este motivo que queremos realizar este estudo.

1.2. Objetivos do estudo

O objetivo desta pesquisa é entender melhor se a bioimpedância pode ajudar os médicos a obterem informações sobre como os pulmões estão funcionando e sobre a inflamação no corpo de adultos com Fibrose Cística. Ao longo de um período de cinco anos, iremos observar os participantes da pesquisa e fazer testes para ver se existe uma ligação entre os resultados do exame que mede a composição do corpo (bioimpedância), os testes que avaliam o funcionamento dos pulmões, e um exame de sangue que mede inflamação. Acreditamos que essas informações podem nos ajudar a cuidar melhor das pessoas com Fibrose Cística e acompanhar como a doença está evoluindo.

1.3. Entendendo o tipo da pesquisa

Este estudo é classificado como observacional prospectivo. Isso significa que nosso objetivo é observar e acompanhar seu estado de saúde ao longo do tempo, sem interferir na sua rotina ou no seu tratamento médico. Se você concordar em participar do estudo, nós iremos coletar do seu prontuário médico informações sobre sua saúde, histórico médico, estilo de vida, exames de sangue e os testes do funcionamento do pulmão. Iremos analisar estes dados para buscar relações e padrões que possam nos ajudar a entender melhor a evolução da Fibrose Cística e melhorar os cuidados médicos no futuro. Reforçamos que sua participação é voluntária, e você tem o direito de se retirar a qualquer momento, sem que isso acarrete qualquer consequência negativa para sua assistência médica.

1.4. Metodologia:

Se optar por participar deste estudo, isso não irá atrapalhar o seu acompanhamento no ambulatório, que continuará sendo o mesmo. Ou seja, a participação na pesquisa não implicará na necessidade de fazer consultas adicionais, coletar exames de sangue ou repetir os testes de função do pulmão. No entanto, caso deseje participar, durante a sua consulta habitual iremos fazer dois exames simples. Um deles serve para avaliar a composição do corpo e o outro para medir sua força.

a. Exame que avalia a composição do corpo - bioimpedância corporal:

A bioimpedância é um exame simples, indolor e rápido. Antes de fazer a medição, você ficará deitado em uma maca em repouso por dez minutos. Iremos colocar pequenos adesivos chamados de *eletrodos*

em alguns pontos do seu corpo, como nos pés, pulsos e no tórax. Os eletrodos são então ligados ao aparelho de bioimpedância através de fios. Depois de conectado ao aparelho, o resultado é obtido em poucos segundos. Dessa forma, o tempo total para realizar este teste é de aproximadamente 15 minutos. O aparelho calcula a quantidade de gordura, músculo e água no seu corpo. Além disso, ele dá também o resultado do ângulo de fase, que é um parâmetro importante da pesquisa. Para garantir os resultados mais corretos possíveis, é importante esvaziar a bexiga antes do exame e evitar exercícios físicos intensos e bebidas alcoólicas nas 24 horas anteriores. No dia anterior, é importante se manter bem hidratado. Para fazer a bioimpedância é necessário um jejum de alimentos de oito a doze horas, e de água de duas horas. Depois de termos feito a bioimpedância, você poderá se alimentar e beber água normalmente.

b. Exame que avalia a força de aperto da mão:

Também iremos avaliar sua força através de um exame simples e rápido, com um aparelho que se chama *dinamômetro*. O tempo estimado para a realização deste exame é de dez minutos. Se você tiver feito cirurgia nas mãos ou nos punhos nos últimos três meses, se tiver alguma doença crônica que afete as mãos, ou se tiver algum outro motivo pelo qual não deveria fazer o teste, ele não será feito. Antes de fazer a avaliação, iremos te explicar como o teste será realizado. Para fazer o exame, você segura o dinamômetro com uma das mãos. Então, iremos te orientar a apertar o aparelho com toda a força que conseguir por alguns segundos. É importante apertar com firmeza, mas sem se machucar. O aparelho tem um mostrador que indica a quantidade de força que você está aplicando.

1.5. Riscos e Desconfortos:

Antes de você decidir se quer ou não participar da pesquisa, precisa de estar ciente dos possíveis riscos e desconfortos associados à sua participação, para que possa tomar uma decisão informada. Abaixo, iremos te explicar os riscos potenciais que podem estar associados com a sua participação, bem como as medidas que iremos tomar para evitar ou minimizar estes riscos.

a. Riscos associados ao exame que avalia a composição do corpo – bioimpedância:

A sua segurança e conforto são nossa maior prioridade. Por isso, é importante que você saiba que a bioimpedância é considerada um exame seguro, que não trará malefícios ou consequências negativas para a sua saúde. No entanto, pode ser que você sinta algum desconforto por ficar dez minutos deitado na maca antes de fazer o exame. Para minimizar esse desconforto, enquanto você espera já iremos preparar o equipamento, para que o exame demore o menor tempo possível. Também pode ser que você sinta algum incômodo durante a colocação ou retirada dos eletrodos da pele. Não é comum, mas pode ser que você tenha alguma reação leve na pele, tais como vermelhidão ou irritação na área onde os eletrodos são colocados. Ainda, se você tiver uma grande quantidade de pelos nas mãos e no tornozelo, que são os locais que iremos colocar os eletrodos, talvez pode ser necessário remover os pelos com uma lâmina de barbear descartável. Isso pode te trazer algum desconforto. No entanto, garantimos que, caso isso seja necessário, iremos utilizar aparelhos descartáveis e novos, e faremos a remoção apenas em uma pequena área, suficiente para garantir que o eletrodo fique bem-posicionado na sua pele. Em casos raros podem ocorrer reações alérgicas aos materiais dos eletrodos. Se isso ocorrer, a equipe de pesquisa garante o seu acesso integral, gratuito e por tempo indeterminado ao tratamento das complicações. Além disso, existe um risco potencial do exame interferir com aparelhos cardíacos, como os *marca-passos*. Por isso, pessoas que tenham estes aparelhos não devem fazer este exame. Também, por motivos éticos, mulheres grávidas ou amamentando não deverão fazer este exame. Por último, existem riscos associados a resultados imprecisos devido a variações individuais ou técnica de realização inadequada. Para minimizar esses riscos, o exame será executado por um profissional habilitado e seguindo protocolos padronizados. Nos comprometemos a sempre respeitar sua autonomia, integridade física e emocional.

b. Risco associado ao exame que avalia a força de aperto da mão:

Normalmente, os riscos dessa medição são pequenos, porque é um teste simples e não invasivo. Mas alguns possíveis riscos são: você pode sentir um pouco de desconforto ou dor leve ao apertar o aparelho e pode ficar cansado na mão e no braço depois. Raramente, se apertar com muita força, pode machucar os músculos ou tendões da mão e do braço, ou piorar machucados que já existem. Para evitar esses riscos, temos regras claras para fazer o teste. Se você fez cirurgia nas mãos nos últimos três meses, tem problemas crônicos nas mãos ou nos braços, ou se não quiser fazer o teste, você não irá fazer essa parte do estudo. Caso você vá fazer, primeiro vamos te explicar como ele é feito, e fazer uma demonstração para garantir que você entendeu o que deve fazer. Além disso, a equipe de pesquisa irá te orientar e supervisionar todo o exame para minimizar qualquer risco.

c. Risco de coerção para participar da pesquisa:

Garantimos que após o seu esclarecimento sobre a pesquisa a sua participação é voluntária, ou seja, você tem o direito de decidir livremente se deseja participar ou não. Em adição, mesmo que você decida ser incluído, você tem o direito de sair da pesquisa a qualquer momento, se assim preferir. Se optar por sair do estudo, garantimos que você não terá nenhum tipo de desconforto com a equipe de pesquisa ou prejuízo no seu acompanhamento.

d. Riscos associados ao acesso ao prontuário eletrônico:

Uma parte importante da pesquisa é a coleta de alguns dados do prontuário médico. De forma a garantir a transparência deste estudo, iremos te dizer quais dados poderão ser coletados do prontuário. Eles são: idade, sexo, etnia, hábitos de vida, problemas de saúde que você tem, os medicamentos que você usa, testes da função do pulmão que já fez, exames de sangue, além de medidas como pressão arterial, peso e altura. A coleta de informações do prontuário médico está associada a alguns riscos, como o risco de *quebra de sigilo*. Isso acontece quando outras pessoas que não fazem parte da equipe de pesquisa têm acesso às suas informações. Para minimizar esse risco, nós vamos garantir que só as pessoas autorizadas e treinadas terão acesso ao prontuário. Além disso, a ferramenta de coleta de dados que iremos utilizar tem várias medidas de segurança que impedem o acesso aos dados por pessoas não autorizadas. Outro risco está associado a erros nas informações, o que pode afetar a qualidade dos dados que usamos na pesquisa. Para minimizar esses riscos, iremos checar todas as informações várias vezes para garantir que estão corretas. Se você não quiser que a equipe de pesquisa colete alguma dessas informações do seu prontuário, basta nos dizer, e isso não irá afetar a sua participação no estudo. A sua privacidade é muito importante para nós, e tomaremos todas as medidas para proteger as suas informações. Portanto, gostaríamos de solicitar a sua permissão para acessar o seu prontuário eletrônico e coletar os dados que citamos aqui. Não iremos coletar nenhum outro tipo de informação a não ser essas que te dizemos e que estão previstas no projeto da pesquisa. Queremos que você se sinta confortável e seguro em compartilhar essas informações conosco.

e. Outros riscos:

Com relação ao risco de você sentir desconforto nas interações com a equipe de pesquisa, garantimos que o ambiente será acolhedor, amigável e receptivo, para que você possa se sentir à vontade durante as interações. Além disso, antes da realização dos exames, iremos te explicar como eles serão feitos. Sempre faremos o máximo esforço para respeitar sua privacidade e confidencialidade.

Durante a condução de estudos, também existe o risco de *conflitos de interesse*. Isso ocorre quando alguma pessoa envolvida na pesquisa tem interesses pessoais que podem influenciar nas suas decisões, interferindo na neutralidade do estudo ou prejudicando outras pessoas. Por este motivo, garantimos que não existe qualquer tipo de conflito de interesse financeiro, profissional ou pessoal entre os pesquisadores, os participantes da pesquisa ou a instituição. Além disso, a pesquisa é

submetida a revisão e aprovação de um comitê de ética independente. Garantimos a independência dos pesquisadores, protegendo os seus direitos e assegurando a validade dos resultados.

Outro risco possível é o de erro na coleta e interpretação de dados. Para minimizar este risco, garantimos que os membros da equipe de pesquisa têm o conhecimento e a experiência necessários para realizar os testes propostos.

1.6. Benefícios:

- a. **Benefícios diretos:** ao participar deste estudo, você irá receber informações que poderão te ajudar a compreender melhor como é o seu corpo e a força dos seus músculos. Isso pode te ajudar a saber mais sobre como está sua saúde e te motivar a ter hábitos mais saudáveis. Além disso, essas informações têm o potencial de ajudar a equipe que cuida de você a te dar conselhos melhores para a sua saúde.
2. **Benefícios indiretos:** os benefícios indiretos são coisas boas que podem acontecer por causa do estudo, mas não são diretamente sobre você. Com o estudo, podemos aprender coisas novas que vão ajudar médicos e pesquisadores a cuidar melhor das pessoas com Fibrose Cística no futuro. Isso pode fazer com que mais pessoas entendam sobre a doença e saibam melhor como tratar e cuidar dela. Então, mesmo que os benefícios indiretos não sejam diretamente para você, eles podem ser bons para outras pessoas. O estudo poderá nos ajudar a entender como a composição do corpo está relacionada com o funcionamento dos pulmões e com a inflamação do corpo em adultos com Fibrose Cística.

3. Privacidade e Confidencialidade:

Os dados que iremos coletar no estudo não vão ser analisados individualmente, mas sim de forma conjunta com os dados de todos os participantes da pesquisa. Isso significa que todas as informações serão tratadas de forma anônima e não serão identificáveis a você ou a qualquer outro participante. Essa abordagem nos permite obter uma visão geral ampla e compreensiva dos resultados com base no conjunto de todos os dados coletados. Assim, as conclusões que tiraremos da pesquisa serão baseadas em uma análise conjunta, e não em informações individuais. Desta forma, em nenhum momento e sob nenhuma hipótese será divulgado qualquer informação que possa ser utilizada para te identificar.

Durante o estudo, todas as informações obtidas serão inseridas diretamente em um sistema de coleta de dados de pesquisa chamado de REDCap (*Research Electronic Data Capture*). O REDCap é uma ferramenta eletrônica, ou seja, que funciona pelo computador, disponibilizada pela Universidade de São Paulo, que é utilizada para armazenar e organizar informações que são coletadas durante a realização de pesquisas. Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados coletados e eles serão utilizados somente para os propósitos desta pesquisa. Os dados são armazenados pela universidade, e serão tratados com confidencialidade e privacidade. Essas ferramentas utilizam vários mecanismos para manter os dados codificados e protegidos.

Solicitamos sua autorização para utilizar os dados obtidos nesta pesquisa em uma publicação científica, que é a uma forma de divulgar e compartilhar os resultados com a comunidade científica.

4. Acesso aos resultados:

Você tem direito de acesso atualizado aos resultados dos testes que você fizer durante a pesquisa. Isso quer dizer que a equipe de pesquisa irá te explicar e orientar sobre os resultados dos testes que você fará. Em adição, você terá acesso aos resultados conjuntos da pesquisa, mesmo que eles possam afetar sua vontade em continuar participando da mesma.

5. Liberdade de recusar-se e retirar-se do estudo:

A escolha de entrar ou não nesse estudo é inteiramente sua. Caso você se recuse a participar deste estudo, você continuará a receber o seu tratamento habitual, sem qualquer tipo de prejuízo. Você também tem o direito de retirar-se deste estudo a qualquer momento e, se isso acontecer, não haverá qualquer consequência negativa para você, e sem interferir no seu tratamento habitual.

6. Garantia de Ressarcimento:

Não haverá compensações financeiras para você participar da pesquisa, a menos que seja necessário um ressarcimento por despesas específicas. É importante ressaltar que a participação neste estudo não acarretará nenhum custo para você. Todos os custos associados a este projeto estão previstos no orçamento da pesquisa e são de responsabilidade dos pesquisadores. Se por acaso surgirem despesas decorrentes da sua participação na pesquisa, você terá o direito de ser ressarcido por esses gastos.

7. Garantia de indenização:

Se você sofrer qualquer tipo de dano pessoal decorrente da sua participação na pesquisa, asseguramos que seus direitos estarão protegidos. A equipe de pesquisa garantirá o acesso imediato, gratuito e integral para qualquer evento adverso que possa surgir como resultado da sua participação na pesquisa. Além disso, nestes casos, você tem direito à indenização, conforme determinado por lei. A equipe de pesquisa tomará todas as medidas necessárias para garantir a sua segurança e bem-estar ao longo de todo o estudo. Nossa principal preocupação é assegurar que você esteja protegido(a) e receba o tratamento adequado caso ocorra algum incidente durante o decorrer da pesquisa. Estamos comprometidos em agir de acordo com as melhores práticas e em cumprir todas as normas éticas e legais aplicáveis.

8. Acesso à equipe de pesquisa:

Durante qualquer etapa da pesquisa você tem garantido o acesso à equipe de pesquisa, para esclarecimento de qualquer dúvida sobre os procedimentos, riscos e benefícios, através dos seguintes meios de contato. Endereço: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), Avenida Bandeirantes, nº 3900 CEP 14040-906.

a. Gustavo Santos Paiva Laender Moura

Pesquisador responsável. Telefone celular ou WhatsApp: 16 4042-0152 (disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana); E-mail: gsplmoura@usp.br; Endereço: Laboratório de Estudos em Nutrição, Neurociências e Metabolismo, Bloco G, HCFMRP-USP.

b. Professora Dra. Vivian Marques Miguel Suen

Orientadora da pesquisa. Telefone: (16) 3602-2366; E-mail: vmmsuen@fmrp.usp.br; Endereço: Laboratório de Estudos em Nutrição, Neurociências e Metabolismo, Bloco G, HCFMRP-USP.

c. Professora Dra. Andrea de Cássia Vernier Antunes Cetlin

Orientadora da pesquisa. Telefone: (16) 3602-2226; E-mail: acetlin@fmrp.usp.br; Endereço: Divisão de Pneumologia – 2º andar, HCFMRP-USP.

d. Amanda Marcelo Bono Nishida

Pesquisadora colaboradora. Telefone: (17) 99120-3583, (16) 3602-2493; E-mail: ambnishida@hcrp.usp.br; Endereço: Divisão de Pneumologia – 2º andar, HCFMRP-USP.

9. Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo formado por pessoas com formações em diferentes áreas de conhecimento que avalia e aprova a ética de pesquisas científicas que envolvem seres humanos. O CEP é responsável por garantir que a pesquisa seja realizada de acordo com padrões éticos e legais, e que você seja protegido contra possíveis danos, preservando seus direitos, segurança e bem-estar. O CEP avalia aspectos como a importância da pesquisa, os possíveis riscos e benefícios para você e os outros participantes, a privacidade e a confidencialidade dos dados coletados, dentre outros. Para dúvidas éticas, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa.

Endereço: Subsolo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Avenida Bandeirantes, nº 3900 CEP 14040-906; Telefone: (16) 3602-2228; Horário de funcionamento: de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 17h00; E-mail: cep@hcrp.usp.br.

10. Declaração do pesquisador

Declaro que obtenção do consentimento livre e esclarecido deste participante para a participação neste estudo foi realizada de forma livre de simulação, fraude ou erro, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

11. Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os objetivos do estudo, os procedimentos a serem realizados, os desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos pesquisadores e à instituição de ensino. Fui garantido de que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade.

Assino o presente documento em duas vias iguais, ficando uma em minha posse.

Nome do participante: _____

Assinatura do participante: _____

Data: __/__/__

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Data: __/__/__

Assinatura Dactiloscópica e Testemunha

Apenas para participantes da pesquisa analfabetos ou semianalfabetos.

O campo a direita é designado para assinatura dactiloscópica.

O campo abaixo é para a testemunha do participante.

Nome da testemunha: _____

Assinatura da testemunha: _____

Assinatura
Dactiloscópica

Voluntário